

КОПИЯ



200029821-001 1/1 ⑤
俄罗斯 EDC 070
2020/02/19

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/002942

兹证明：在所附文件上的宁波科艺医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO TECHART MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT

授权签字:

张典明

Authorized
Signature:

Zhang Dianming

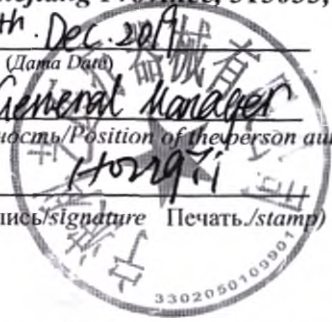
日期: 2020年01月13日
(Date: Jan. 13, 2020)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Наименование компании и адрес производителя :
Company name and address of the manufacturer:
Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd.
No.99 Western Part of Hongtang South Road,
Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China

30th Dec. 2017
(Дата/Date)
General Manager
(Должность/Position of the person authorized)
Hongta
(Подпись/signature Печать/stamp)



Руководство по эксплуатации

Instruction manual

на медицинское изделие:

Medical device:

**Стол операционный офтальмологический с принадлежностями
вариант исполнения:**

Ophthalmologic Operating table with accessories version

DIXION ET200





Содержание

1 Общие сведения	3
2 Гарантии и ответственность производителя	3
3 Сервисное обслуживание и ремонт.....	4
4 Общие требования по эксплуатации	5
Назначение оборудования.....	5
Показания	5
Область применения.....	5
Потенциальные потребители медицинского изделия	5
Противопоказания и возможные побочные действия	5
Способ применения	5
Условия эксплуатации	5
Меры предосторожности:	5
5 Описание и принцип действия	6
6 Распаковка и проверка комплектации, установка	9
7 Эксплуатация	10
8 Стандарты	11
9 Хранение, транспортировка, упаковка	11
10 Маркировка.....	13
11 Основные технические характеристики	20
12 Требования к техническому обслуживанию.....	33
12.1 Техническое обслуживание:	33
12.2 Возможные неисправности и способы их устранения	34
13 Очистка, дезинфекция, стерилизация	35
14 Требования к охране окружающей среды.....	36
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	36
16 Электромагнитная совместимость	37
17 Комплектация	42



1 Общие сведения

Наименование изделия: Стол операционный офтальмологический с принадлежностями
вариант исполнения: DIXION ET200. Далее по тексту «операционный стол» или «стол».

Версия руководства: 27.12/19.

Дата выпуска руководства: 27.12.2019.

Контактная информация производителя:

Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»)

Адрес: No.99 Western Part of Hongtang South Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China.

тел.: 0574-83076915.

факс: 0574-87588442.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с операционным столом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы.

Производитель обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Никто, кроме уполномоченного представителя производителя, не может распространять данную информацию третьим лицам. В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью производителя. Любой раздел данного Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения производителя, которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование операционного стола в случае, если повреждения и случаи неправильной работы имели место. Ремонт операционного стола должен выполняться лицами, уполномоченными производителем.

2 Гарантии и ответственность производителя

Гарантийный срок эксплуатации операционного стола – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторной батареи – 12 месяцев со дня продажи.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются

бесплатным ремонтом или заменой операционного стола.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения операционного стола, изложенных в руководстве по эксплуатации;
2. При попытке ремонта операционного стола неуполномоченными лицами;
3. Если операционный стол имеет следы постороннего вмешательства;
4. Если обнаружены конструктивные изменения операционного стола;
5. Если обнаружены механические повреждения;
6. Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь операционного стола посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
7. Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
8. Если повреждения вызваны использованием некачественных и (или) не соответствующих комплектации данного стола принадлежностей, в том числе элементов питания;
9. Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования операционного стола, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

3 Сервисное обслуживание и ремонт

Контактная информация для сервисного обслуживания на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

В случае возникновения неисправностей, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или дистрибьютором производителя, у которого Вы приобрели операционный стол, указав причину обращения и заполнив форму обращения.

№	Заказчик	№ Договора/ (счета)	Наименование изделия/вариант исполнения	Серийный номер/ дата изготовления	Описание проблемы в деталях (фото дефекта)
1.					

Ремонт операционных столов после окончания гарантийного срока производится по отдельному соглашению.



Общие требования по эксплуатации

Назначение оборудования

Операционные столы предназначены для размещения и поддержки пациента при проведении офтальмологических хирургических процедур и операций.

Показания

Операционные столы показаны для применения при проведении офтальмологических хирургических процедур и операций.

Область применения

Операционные столы применяются в операционных лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

Способ применения

1. Отрегулируйте положение операционного стола и принадлежностей (при необходимости).
2. Разместите пациента на ложе операционного стола.

Условия эксплуатации

Для сохранности и безопасной работы операционного стола необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10 до +40 °С
Относительная влажность воздуха	30 – 80 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Операционные столы должны применяться в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.	

Меры предосторожности:

1. Эксплуатация стола разрешается только квалифицированным персоналом. Пожалуйста, тщательно прочитайте руководство по эксплуатации прежде, чем Вы начнёте использовать этот операционный стол. Используйте руководство по эксплуатации для быстрого получения необходимой информации! В случае технических неполадок не пытайтесь устранить их самостоятельно, а незамедлительно обратитесь к уполномоченному представителю

производителя для консультации и ремонта. Обслуживание и ремонт операционных столов может выполняться только квалифицированным техническим персоналом, обладающим соответствующими полномочиями.

2. Не устанавливайте операционный стол в местах возможного повреждения из-за несоблюдения условий применения.

3. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током операционный стол должен подключаться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

4. Не наклоняйте, не переворачивайте, не подвергайте вибрации, не ударяйте, аккуратно обращайтесь с операционным столом при его транспортировке и установке.

5. В случае нарушения условий хранения, транспортировки или эксплуатации операционного стола, пользователь стола должен в обязательном порядке связаться с уполномоченным представителем производителя для получения консультации о возможности дальнейшей эксплуатации стола.

7. Если Вы обнаружите нарушения в работе стола, Вы должны прекратить использование стола до полного устранения неполадок и связаться с уполномоченным представителем производителя.

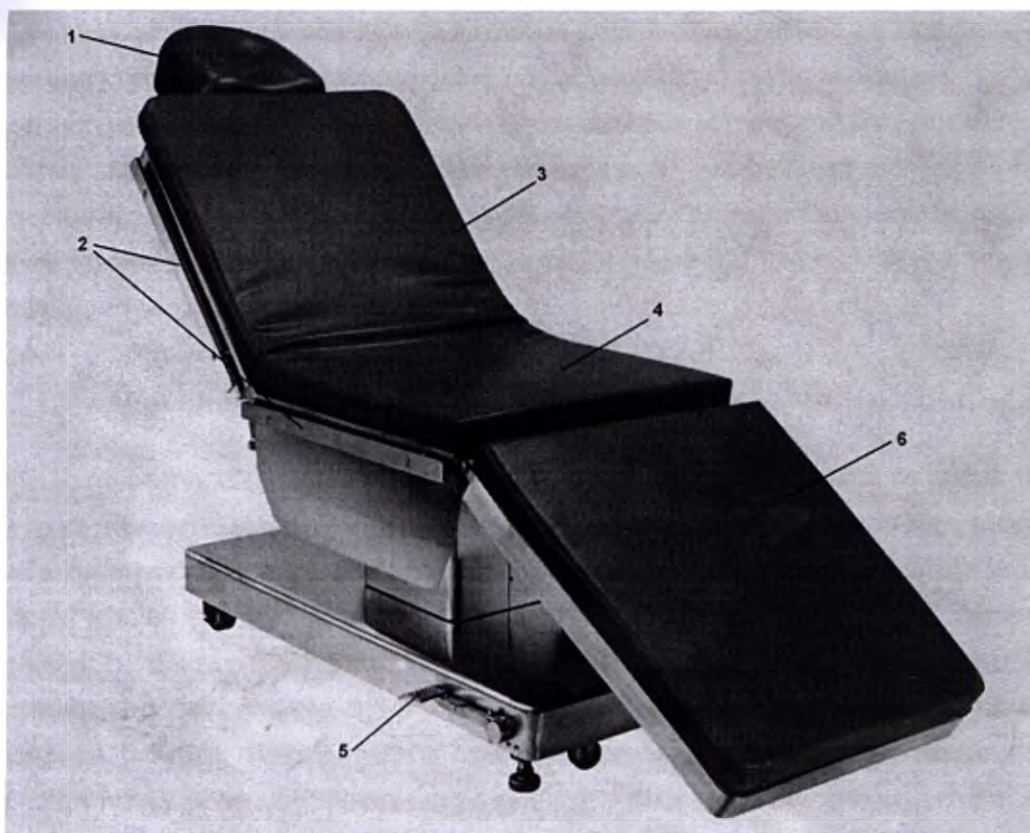
5 Описание и принцип действия

5.1 DIXION ET200

Принцип действия стола исполнения DIXION ET200 (рис. 1) основан на том, при помощи нажатия на клавиши управления на педали управления происходит перемещение ложа стола или отдельных его секций при помощи электрических моторов для получения необходимой пространственной конфигурации стола. Общая схема столов данного исполнения показана на рис. 1:



Рис. 1 – Общая схема столов исполнения DIXION ET200



1 – Подголовник (при необходимости); 2 – Боковые направляющие для размещения принадлежностей; 3 – Спинная секция; 4 – Тазовая секция; 5 – Педаль фиксатора перемещения основания стола; 6 – Ножная секция

Рисунок 2 – Внешний вид стола **DIXION ET200** с установленным 2-секционным матрасом

Название и объяснение функций клавиш педали управления:

Внешний вид:	Описание функций:
	1 – Перемещение ложа стола вверх 2 – Перемещение ножной секции вверх 3 – Перемещение спинной секции вверх 4 – Перемещение ложа стола вниз 5 – Перемещение ножной секции вниз 6 – Перемещение спинной секции вниз

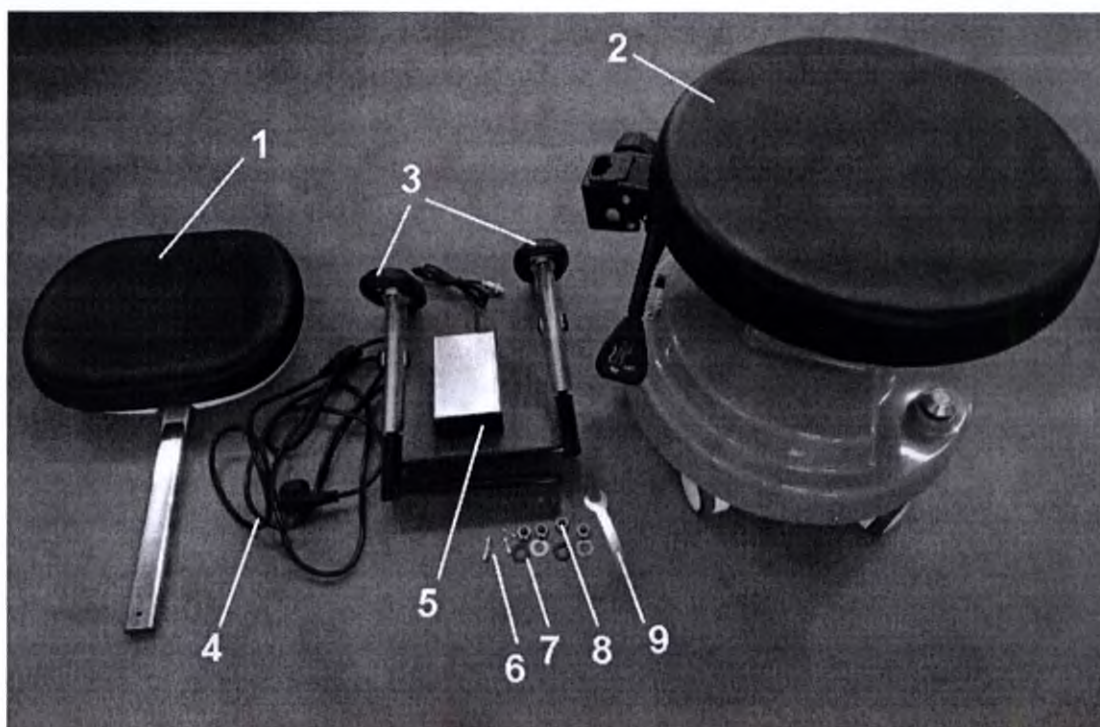
Рядом с разъемом для подключения кабеля электропитания находится переключатель электропитания имеющий два положения: «I» – питание включено; «O» – питание выключено. Также рядом располагаются два световых индикатора:

- AC – индикатор работы от электросети
- DC – индикатор работы от внутренней батареи, в столе установлена встроенная,

обслуживаемая перезаряжаемая аккумуляторная батарея (подробнее см. таблицу 11.4). При отсутствии электропитания от электросети стол автоматически переходит на работу от встроенной аккумуляторной батареи. Время работы стола от встроенной батареи не менее 1 часа. Максимальное время полной зарядки аккумуляторной батареей не более 5 часов. При возобновлении питания от электросети стол автоматически заряжает аккумуляторную батарею. Рядом со световыми индикаторами располагаются гнезда с предохранителями (подробнее см. раздел 12.1).

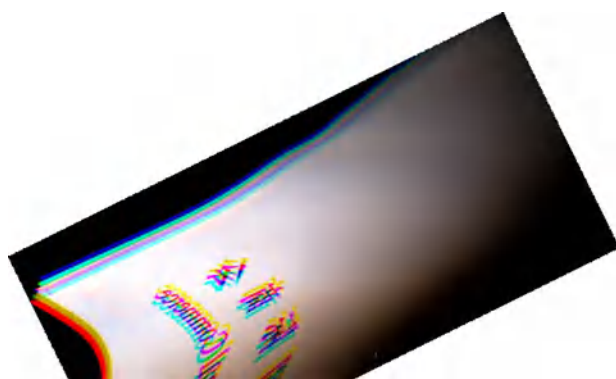
5.2 Стул эргономичный для врача

Стул эргономичный для врача предназначен для размещения врача во время проведения операционного вмешательства. Высота сидения стула изменяется при помощи электромотора, входящего в конструкцию стула. Высота сидения стула может регулироваться путем нажатия на педали вверх и вниз (рис. 3). Стул оснащен встроенной, необслуживаемой перезаряжаемой свинцово-кислотной аккумуляторной батареей (подробнее см. таблицу 11.4). При отсутствии электропитания от электросети стул автоматически переходит на работу от встроенной аккумуляторной батареи. Время работы стула от встроенной батареи не менее 1 часа. При возобновлении питания от электросети стул автоматически заряжает аккумуляторную батарею. Стул эргономичный для врача поставляется при необходимости – по желанию заказчика.



1 – Спинка стула, 2 – стул, 3 – поручни (2 шт.), 4 – кабель питания, 5 – адаптер питания, 6 – предохранитель запасной (3 шт.), 7 – шайба для гайки (4 шт.), 8 – гайка (4 шт.), 9 – ключ гаечный

Рисунок 3 – Внешний вид стула эргономичного для врача





1 – педали управления перемещением сиденья вверх, вниз

Рисунок 4 – Внешний вид стула эргономичного для врача в собранном виде

6 Распаковка и проверка комплектации, установка

1. Перед вскрытием транспортной упаковки, внимательно проверьте ее на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките операционный стол и его принадлежности из транспортной упаковки.

3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.

4. Проверьте комплектацию.

5. Проверьте операционный стол и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

6. Выдержите операционный стол в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте операционный стол сильным ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы операционного стола. Несоблюдение условий, приведенных в данном документе, может привести к повреждению оборудования.

7. Убедитесь, что педаль управления подключена к операционному столу. Если педаль управления не подключена – подключите ее.

8. Перед подключением операционного стола к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в руководстве по эксплуатации или на маркировке стола. Подключите кабель питания к операционному столу. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку электросети.

9. При наличии в комплекте поставки Стула эргономичного для врача (рис. 3) необходимо при помощи гаечного ключа, гаек и шайб (входят в комплект поставки стула) закрепить поручни и спинку стула к его станине (см. рис. 4). Убедитесь, что переключатель электропитания на стуле находится в положении "О" (Выключено). Затем необходимо подключить адаптер питания (входит в комплект поставки стула) к соответствующему разъему на стуле, затем при помощи кабеля питания (входит в комплект поставки стула) подключить адаптер питания к электросети.

10. Принадлежности к столу необходимо устанавливать непосредственно перед проведением хирургического вмешательства.

7 Эксплуатация

Без надобности не передвигайте стол со своего места. При необходимости перемещения стола разблокируйте основание стола с помощью педали фиксатора перемещения стола (рис. 2), для этого нажмите вниз педаль фиксатора и одновременно отведите её. Переместите операционный стол в требуемое место и снова зафиксируйте с помощью педали фиксатора.

Проверьте, чтобы вокруг операционного стола не было объектов (предметов), мешающих работе с операционным столом. Помните, всегда, когда пациент находится на операционном столе, тормоз должен быть заблокирован. Пациент может получить ранения, если операционный стол внезапно самопроизвольно начнет движение.

Переведите выключатель питания в положение «Включено» (положение "I").

Установите необходимые принадлежности. Разместите пациента на операционном столе.

В операционном столе нагрузка на секции стола должна быть распределена:

- 10% - на головную секцию;
- 70% - на центральную часть (спинная и тазовая секция);
- 20% - на ножную секцию.

Различные перемещения и функции стола можно реализовывать с помощью педали управления, объяснение функций клавиш педали управления приведено в разделе 5.1 данного Руководства.

Замечание: Не удерживайте клавишу пульта управления или панели управления непрерывно нажатой более 2 минут. Не нажимайте одновременно две кнопки!

Процедура завершения работы:

После использования стола, пожалуйста, опустите его ложе в нижнее положение.

Переведите выключатель питания в положение «Выключено».

Для включения стула эргономичного для врача (при наличии) переведите переключатель на его корпусе в положение «I» (Включено). Для выключения переведите переключатель в положение «O» (Выключено).

Регулировка угла наклона подголовника:

Снизу подголовника имеется ручная тяга, для изменения угла наклона подголовника, потяните тягу на себя, одновременно наклоняя подголовник. Когда подголовник установится в подходящее положение, Вы должны отпустить тягу.

8 Стандарты

Операционные столы разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование (с поправкой, 2007/47/ЕС).
- ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
- IEC 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»;
- IEC 60601-1-2:2007 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Операционные столы относятся к классу 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска, согласно ГОСТ 31508-2012.

9 Хранение, транспортировка, упаковка

Для сохранности операционного стола в процессе его хранения или транспортировки необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения и транспортировки:	
Температура воздуха	от – 40 до +55 °С
Относительная влажность	10 – 95 % (включая конденсацию)
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоединить кабель питания от электросети. При хранении обеспечить защиту от пыли, солнечного света, серы и агрессивных газов и сред. Помещение, в котором хранят операционные столы должно быть хорошо вентилируемым. Рекомендуется хранить операционный стол в оригинальной упаковке. Срок хранения не более 10 лет.

Каждый операционный стол должен транспортироваться в индивидуальной упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Комплектующие стола должны быть обернуты в полиэтиленовую пленку марки HDPE 05 (производства Hebei Nieshang Trade (Китай)) или аналогичную, затем помещены в ящики из листовых древесно-стружечных материалов. Принадлежности к столу должны быть помещены в картонные коробки (картон марки FTR6 (производства Forest Packing (Китай) или аналогичный) или в ящик из листовых древесных материалов. Перед упаковкой стола секции должны быть переведены в горизонтальное положение. Габаритные размеры упаковки стола должны быть не более: 2080×730×720 мм (см. рис. 5), вес стола вместе с упаковкой должен быть не более 220 кг.

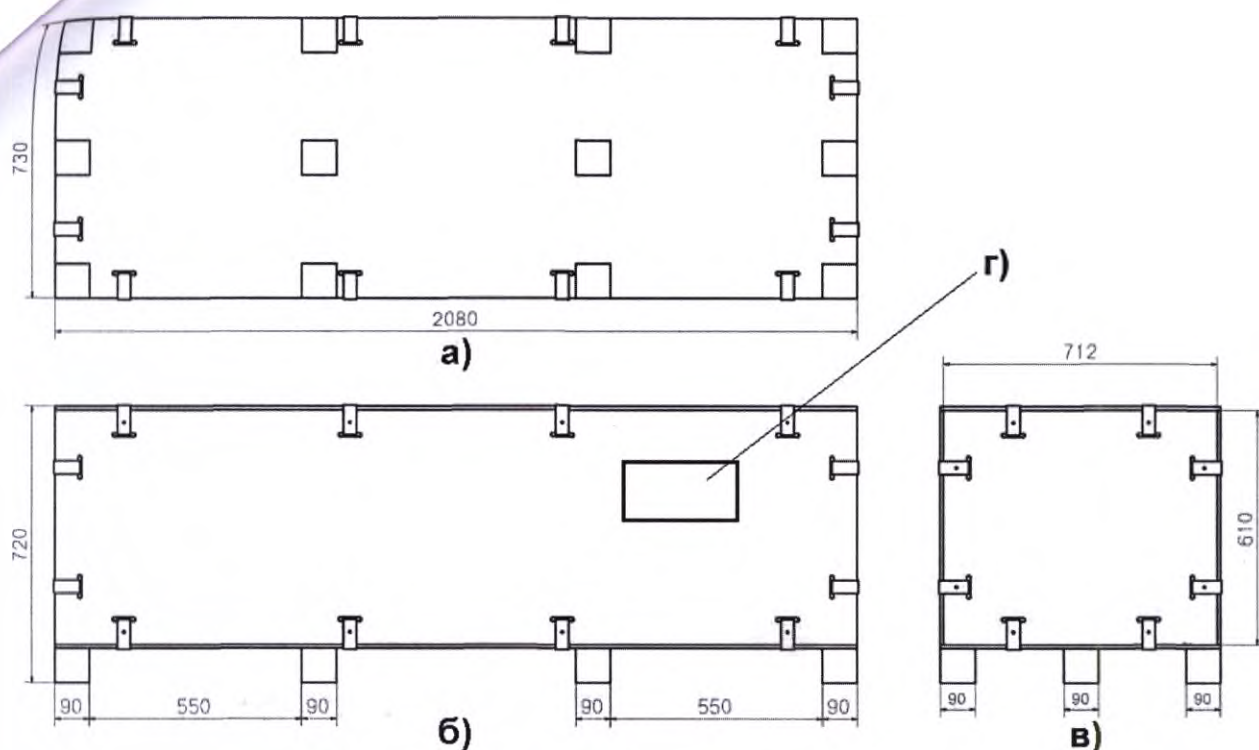
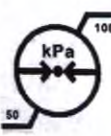
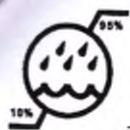


Рис. 6 – Схематичное изображение упаковки стола (а – вид снизу, б – вид спереди, в – вид сбоку, г – место нанесения транспортной маркировки)

Операционные столы в упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Транспортная маркировка должна содержать наименование исполнения изделия, номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, наименование грузоотправителя и грузополучателя, число изделий (при групповой упаковке), год и месяц упаковывания, наименование организации-изготовителя, адрес места производства (с указанием страны производства), массы брутто и нетто грузового места в килограммах, габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота). На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

 – «Хрупкое. Осторожно».	 – «Верх».	 – «Не кантовать».
 – «Беречь от влаги».	 – «Пределы температуры».	 – «Пределы давления».



– «Пределы
влажности».



– «Предел по
количеству ярусов в штабеле
равен 3».

10 Маркировка

На каждом операционном столе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- наименование варианта исполнения операционного стола;
- заводской номер операционного стола по системе нумерации предприятия-производителя;
- дата производства (месяц и год);
- срок службы изделия;
- наименование, телефон и адрес производителя;



- знак соответствия европейским директивам безопасности и качества.



- Обратитесь к руководству по эксплуатации.



- Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.



- Производитель.

- номинальное значение напряжения и частоты тока сети электропитания;

- ~ – символ переменного тока;

- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;

- класс и тип защиты от поражения электрическим током;

- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой.



- Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.

Перевод	Внешний вид
DIXION ET200	

Ophthalmologic operating table –
офтальмологический операционный
стол.

MODEL: DIXION ET200 –
наименование варианта исполнения
стола.

Power voltage – напряжение
электропитания.

Power supply frequency – частота
питания электросети.

Input power – входная мощность.

Equipment type – тип оборудования.

Degree of protection provided by
enclosure – степень защиты,
обеспечиваемая оболочкой.

Serial number – Серийный номер.

Production Date – Дата производства.

Service life: Ten years – Срок службы
10 лет.

Tel – номер контактного телефона
производителя.

Fax – номер контактного телефона
производителя для отправки
факс-сообщений.

Ningbo Techart Medical Equipment Co.,
Ltd. – наименование производителя
(«Нинбо Текарт Медикал Эквипмент
Ко., Лтд.»).

No.99 Western Part of Hongtang South
Road, Ningbo, Zhejiang Province,
315033, P.R. China (Номер 99, Вестерн
оф Хонтан Соус Род, Нинбо, Чжэцзян
провинс, 315033, П.Р. Чайна).

Wellkang Ltd – наименование
уполномоченного представителя в
Европейском Сообществе.

(www.CE-marking.eu) – адрес сайта
уполномоченного представителя в
европейском сообществе.

29 Harley St., London W1G 9QR, UK
(29 Харлей Ст., Ландэн W1G 9QR,
ЮКей) – адрес уполномоченного
представителя в европейском
сообществе.

Ophthalmologic Operating Table

MODEL: DIXION ET200

Power voltage: ~220V

Power supply frequency: 50Hz

Input power: 650VA

Equipment type: class I, type B Δ

Degree of protection provided by enclosure: IPX4

Serial number: 01065

Production Date: 201806

Service life: Ten years

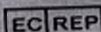
Tel: 0574-83076915

Fax: 0574-87588442

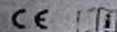


NINGBO TECHART MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

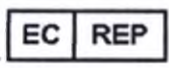
No.99 Western of Hongtang South Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
29 Harley St., London W1G 9QR, UK



Стул эргономичный для врача должен иметь маркировку, на которой должны быть указаны:
- наименование изделия;

- номинальное значение напряжения тока электропитания;
-  — символ постоянного тока;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой.
- заводской номер изделия по системе нумерации предприятия-производителя;
- дата производства (месяц и год);
- срок службы изделия;
- наименование, телефон и адрес производителя;
-  - знак соответствия европейским директивам безопасности и качества.
-  - Обратитесь к руководству по эксплуатации.
-  - Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.
-  - Производитель.
-  - Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.

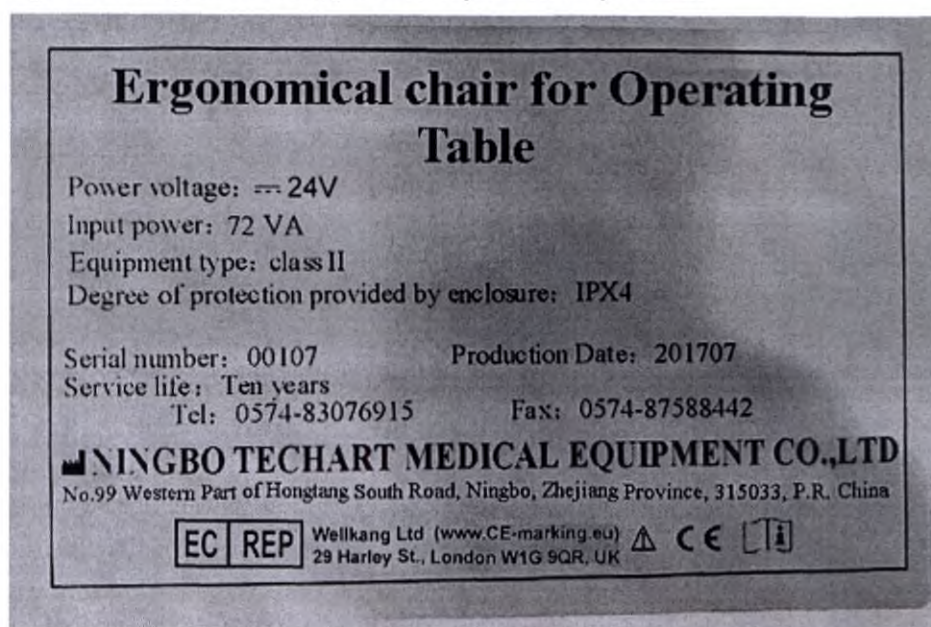


Рисунок 6 – Внешний вид маркировки стула эргономичного для врача (при наличии)

Перевод:

Ergonomical chair for Operating Table – наименование изделия.

Power voltage – напряжение электропитания.

Input power – входная мощность.

Equipment type – тип оборудования.

Degree of protection provided by enclosure – степень защиты, обеспечиваемая оболочкой.

Serial number – Серийный номер.

Production Date – Дата производства.

Service life: Ten years – Срок службы 10 лет.

Tel – номер контактного телефона производителя.

Fax – номер контактного телефона производителя для отправки факс-сообщений.

Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. – наименование производителя («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).

No.99 Western Part of Hongtang South Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China (Номер 99, Вестерн оф Хонтан Соус Род, Нинбо, Чжэцзян провинс, 315033, П.Р. Чайна).

Wellkang Ltd – наименование уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.

(www.CE-marking.eu) – адрес сайта уполномоченного представителя в европейском сообществе.

29 Harley St., London W1G 9QR, UK (29 Харлей Ст., Ландэн W1G 9QR, ЮКей) – адрес уполномоченного представителя в европейском сообществе.

Внешний вид маркировки аккумулятора и адаптера питания для стула эргономичного для врача, представлен далее:



Рисунок 7 – Внешний вид маркировки аккумулятора для стула эргономичного для врача (при наличии)

Panasonic – Торговая марка.

阀控式铅酸蓄电池 / Valve Regulated Lead-Acid Battery Model No. UP-RW1245ST1 (12V, 7.8Ah/20HR) – Свинцово-кислотная батарея с регулирующим клапаном марки UP-RW1245ST1, номинальное напряжение 12 В, номинальная емкость при 20-часовом режиме разряда не менее 7,8 А·ч.

定电压充电电压值 / Constant Voltage Charge Voltage regulation Зарядка аккумулятора при постоянном значении напряжения

涓流用 / Standby use: 13.6V~13.8V (25°C) – Напряжение для работы в режиме постоянного подзаряда 13,6 – 13,8 В (при температуре 25°C).

注意 / CAUTION – Предупреждение.

不可在密闭容器中充电 / Do not charge in a gas tight container. – Не заряжайте в газонепроницаемом контейнере.

电池各端子间不可短路 / Do not short the battery terminals. – Не замыкайте накоротко контакты батареи.

不可放入火中等 / Do not incinerate. – Не сжигайте батарею.

如身体不慎附着电解液(酸)的话, 请用水冲洗 / Flush with water at once if contact is made with electrolyte (Acid). – Немедленно промойте водой, если произошел контакт с электролитом (кислотой).

不可对本蓄电池进行分解、改造 / Do not attempt to disassemble the battery. – Не пытайтесь разбирать батарею.

松下蓄电池(沈阳)有限公司 / Panasonic Storage Battery (Shenyang) Co., Ltd. – фирма-производитель.

原产地: 中国 / Made in China – Сделано в Китае.



– Торговая марка.



– Символ, отображающий влияние веществ, входящих в состав изделия на окружающую среду в соответствии со стандартами Китайской Народной Республики.



– символ переработки и повторного использования;



– данный символ обозначает, что изделие не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором;

– Pb – Свинец.

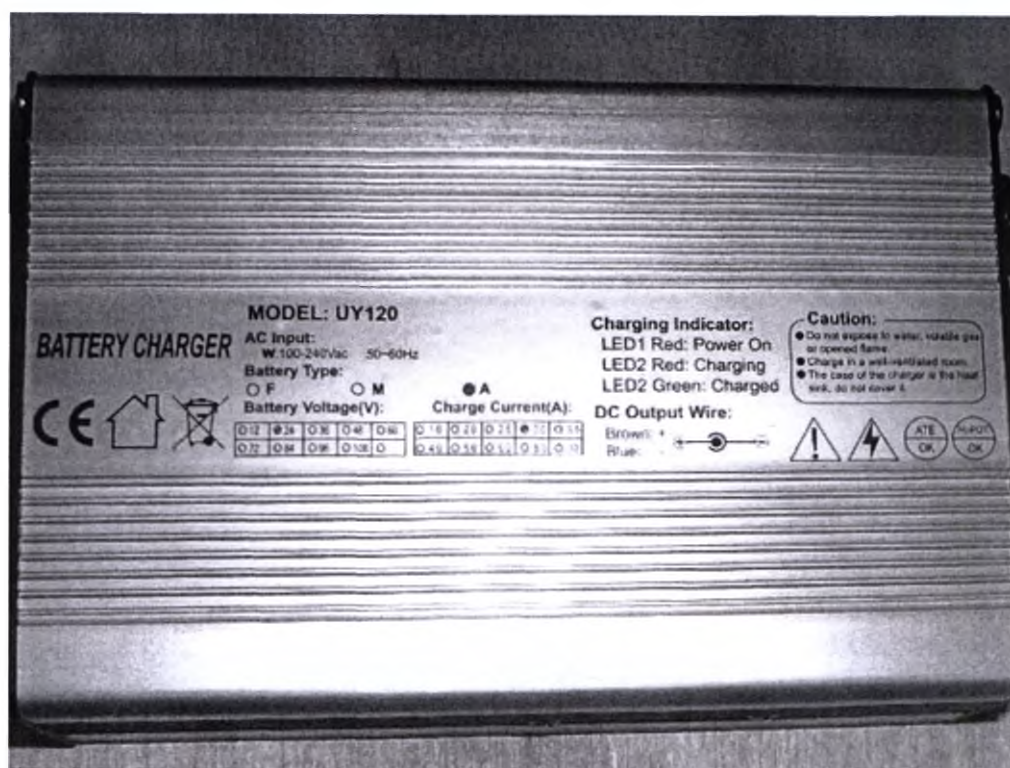


Рисунок 8 – Внешний вид маркировки адаптера питания стула эргономичного для врача (при наличии)

Перевод и расшифровка текста и условных обозначений:

BATTERY CHARGER – Зарядное устройство.

MODEL: UY120 – Модель UY120.

Battery type (F/M/A): Тип заряжаемых батарей: А (Свинцово-кислотные).

Battery Voltage (V): Номинальное напряжение, подаваемое на батарею, 24 Вольт.

Charge Current (A): Зарядный ток 3.0 A.

Charging Indicator: Зарядный индикатор:

LED1 Red: Power On: Светодиод LED1 светится красным: Электропитание подключено.

LED2 Red: Charging: Светодиод LED2 светится красным: Зарядка.

LED2 Green: Charged: Светодиод LED2 светится зеленым: Зарядка окончена.

DC Output Wire: – Выходные провода постоянного тока:

Brown: + : Коричневый: положительный;

Blue: - : Синий отрицательный.

Caution: Осторожно.

- Do not expose to water, volatile gas or opened flame: Не подвергайте воздействию воды, летучих газов и открытого пламени.

- Charge in a well-ventilated room: Проводите зарядку в хорошо проветриваемом помещении.

- The case of the charger is the heat sink, do not cover it: Корпус зарядного устройство является радиатором, не накрывайте его.



- знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;



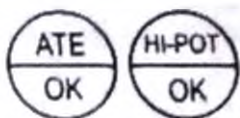
- только для внутреннего использования (электрооборудование, предназначенное, в первую очередь для использования внутри помещений);



- данный символ обозначает, что изделие не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором;



- центральная жила – положительный полюс, внешняя – отрицательный;



- символы того, что прибор прошел заводское тестирование.



- Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.



- Предостережение, опасность поражения электрическим током.

Внешний вид маркировки аккумулятора для стола исполнения DIXION ET200 и ее описание приведены далее:



Рисунок 9 – Внешний вид маркировки аккумулятора для стола исполнения DIXION ET200

Rechargeable Sealed Lead-Acid Battery – Перезаряжаемая герметичная свинцово-кислотная аккумуляторная батарея.

CHARGING INSTRUCTION – УКАЗАНИЯ ПО ЗАРЯДКЕ.

AT 25°C (при 25°C).

Application – Применение.

Voltage Regulation – Регулировка напряжения.

Floating use 13.6 - 13.8 V: Напряжение флотирующего заряда 13,6 – 13,8 В.

Cycle use 14.5 - 14.9 V: Напряжение заряда при циклическом использовании 14,5 – 14,9 В.

Initial Current Less than 0.99 A – Начальный ток не более 0,99 А.

WARNING – Предупреждение.

Risk of fire, explosion, or burns. – Риск возгорания, взрыва, получения ожогов.

Do not short the battery terminal. – Не замыкайте накоротко контакты батареи.

Do not disassemble, heat above 40°C, or incinerate. – Не разбирайте, не нагревайте свыше 40°C, не сжигайте.



– Торговый знак производителя.

OT 3.3-12 – модель батареи.

12V3.3Ah/20HR – номинальное напряжение 12 В, номинальная емкость при 20-часовом режиме разряда: не менее 3,3 А·ч.



– знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;



– торговая марка.



– данный символ обозначает, что изделие не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором.

– Pb – Свинец.



– Pb – символ переработки и электрохимической системы батареи.

ZHANGZHOU HUAWEI POWER SUPPLY TECHNOLOGY CO., LTD. – Фирма-изготовитель.

11 Основные технические характеристики

Таблица 11.1 – Основные технические характеристики операционных столов

Параметр	Значение
Длина панели (ложа) стола, мм	2080±25
Ширина панели (ложа) стола, мм (без учета боковых направляющих, предназначенных для крепления принадлежностей)	550±10
Ширина панели (ложа) стола, не более, мм (с учетом боковых направляющих, предназначенных для крепления принадлежностей)	620
Минимальная высота подъема стола, мм (без учета высоты подушек матраса)	500±50
Максимальная высота подъема стола, мм (без учета высоты подушек матраса)	705±50
Угол наклона головной секции, не менее	40° вверх; 85° вниз
Длина головной секции, не менее, мм	250
Угол наклона спинной секции вверх	45° ±2°
Угол наклона спинной секции вниз	20° ±2°
Наклон ножной секции панели вниз	30° ±2°
Наклон ножной секции панели вверх	30° ±2°
Скорость подъема и опускания ложа стола под действием собственной массы, когда столы находятся без нагрузки и с нагрузкой (135±5) кг, распределенной в соответствии с требованиями: - 10% - на головную часть, - 70% - на центральную часть, - 20% - на ножную часть,	должна быть в диапазоне: 0,002...0,035 м/с
Скорость наклонов ложа стола, когда стол находится без нагрузки и с нагрузкой (135±5) кг, распределенной в соответствии с требованиями: - 10% - на головную часть, - 70% - на центральную часть, - 20% - на ножную часть,	должна быть в диапазоне: 1,0...4,0 °/с
Самопроизвольное опускание ложа стола при нагрузке (160±5) кг, распределенной в соответствии с требованиями: - 10% - на головную часть, - 70% - на центральную часть, - 20% - на ножную часть	не более 5 мм за 1 ч.
Самопроизвольное изменение наклона ложа стола при нагрузке (160±5) кг, распределенной в соответствии с требованиями: - 10% - на головную часть, - 70% - на центральную часть, - 20% - на ножную часть	не более 3° за 1 ч
Допустимые люфты ложа стола: - в вертикальной плоскости относительно оси продольного наклона на длине не менее 750 мм:	не более 4 мм не более 1 мм

относительно оси бокового наклона на длине (225±25) мм: - в горизонтальной плоскости на длине не менее 750 мм от вертикальной оси тумбы стола:	не более 2 мм
Допустимые люфты ложа стола: - в вертикальной плоскости относительно оси продольного наклона на длине не менее 750 мм: - относительно оси бокового наклона на длине (225±25) мм: - в горизонтальной плоскости на длине не менее 750 мм от вертикальной оси тумбы стола:	не более 4 мм не более 1 мм не более 2 мм
Максимальная грузоподъемность, кг	173
Напряжение электропитания	220В±10%, 50±0,5 Гц
Энергопотребление, ВА	650
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4
Защита от поражения электрическим током	класс I тип В
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 60 дБА

Операционный стол предназначен для продолжительного режима работы. Стол не является изделием категории АР или АРГ. Максимальная рабочая температура верхних и боковых частей ложа стола, включая рейки и зажимы, и окружающего пространства на расстоянии 5 см от него при температуре окружающей среды 25 °С и нормальной эксплуатации стола не превышает 85 °С, а в электрических цепях, расположенных в этой области, нет частей и компонентов, которые могут вызвать искрение.

Операционные столы не содержат лекарственных субстанций и материалов животного происхождения.

Усилие при перемещении стола с разблокированными фиксирующими стопорами основания не превышает 200 Н. Усилие при перемещении стола с заблокированными тормозами не менее 300 Н. Усилие перемещения педали тормоза не более 50 Н.

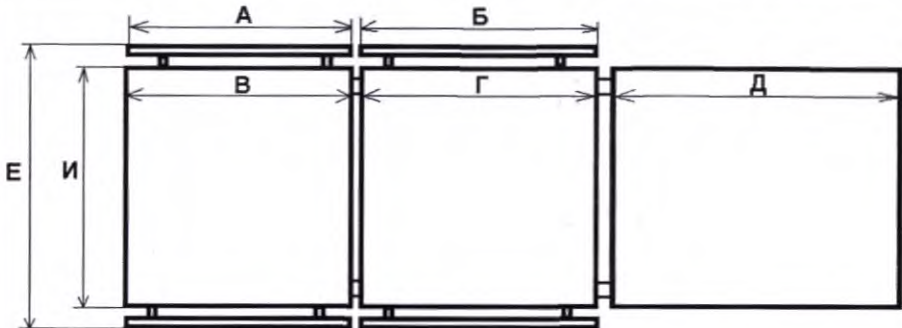
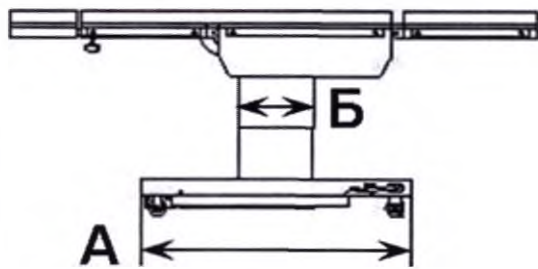
Операционный стол относится к классу 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска, согласно ГОСТ 31508-2012.

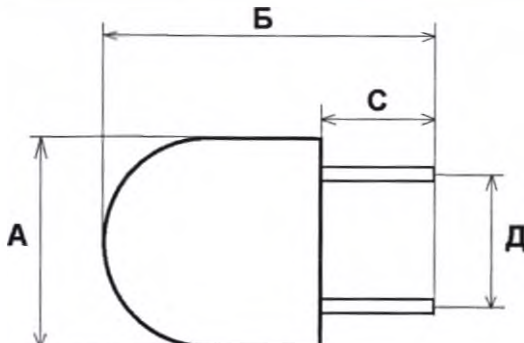
Код вида операционного стола DIXION ET200 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 172400.

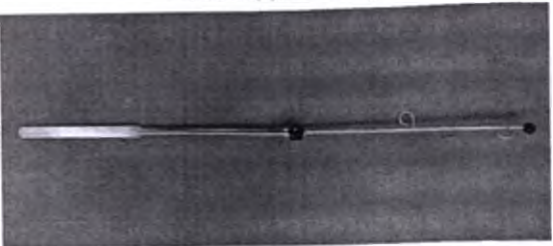
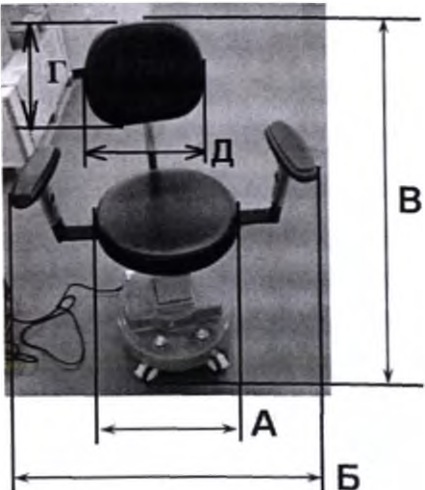
Таблица 11.2 – Масса и габаритные размеры (при приведении всех секций в горизонтальное положение) операционных столов:

Исполнение	Габаритные размеры, (Д×Ш×В), не более, мм	Вес, без комплекта съемных приспособлений, не более, кг
DIXION ET200	2130 x 620 x 950	200

Таблица 11.3 – Внешний вид и описание комплектующих операционного стола:

Наименование и внешний вид:	Описание и технические характеристики	
Стол операционный 		А: не более 510 мм; Б: 550 ± 10 мм; В: 520 ± 10 мм; Г: 550 ± 10 мм; Д: 600 ± 10 мм; Е: не более 620 мм; И: 550 ± 10 мм
		А – длина основания 1010 ± 5 мм, ширина основания 510 ± 5. Б – длина опорной колоны 262 ± 5 мм, ширина опорной колоны 240 ± 5 мм; Так же см. разделы 4.3, 6 данного документа.
Количество колес для перемещения по полу: 4. 2 колеса, с размерами не более: диаметр 65 мм, толщина 32 мм; 2 колеса, с размерами не более: диаметр 52 мм, толщина 26 мм. Диаметр опоры стопора 45 мм. Размеры нажимной поверхности педалистопора (ДхШ): 60х50 мм. Размеры нажимной поверхности педали (клавиши) управления высотой ложа (ДхШ), не менее : 50х50 мм. Количество боковых направляющих: 2 на спинной секции, 4 на тазовой секции. Номинальные присоединительные размеры боковой направляющей: $25_{-0,52} \times 10_{-0,36}$ мм (высота х толщина).		

Подголовник (поставляется при необходимости) 		Представляет собой механическое приспособление, служащее для поддержки головы пациента при проведении диагностических и хирургических операций и процедур. Размеры: А: 280±10 мм; В: 455±10 мм; С: 165±5 мм; Д: 160±1 мм, присоединительные размеры крепежных штифтов 12 мм Вес, не более: 12 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
Матрас 2-секционный (поставляется при необходимости) 	Представляет собой матрас, устанавливаемый на верхнюю поверхность операционного стола. Предназначен для размещения на нем пациента. Размеры (ДхШхВ): 1) Центральная секция: 1130±25 x 550±20 x 50±10 мм. 2) Ножная секция: 600±25 x 550±20 x 50±10 мм. Общий вес матраса, не более: 3,0 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).	
Педаль управления 	Представляет собой панель с проводом, подключаемую к операционному столу. Предназначена для управления положением секций операционного стола. Длина кабеля, не менее 1,5 м. Штекер: DIN 8 pin. Напряжение питания, поступающее от операционного стола к педали питания: не более 13,8 В. Габаритные размеры, без учета длины кабеля не более 300 x 250 x 65 мм. Вес, не более: 2,5 кг; Количество клавиш: 6. Размер нажимной поверхности каждой клавиши: не менее 50x50 мм. Усилие нажатия на клавишу: не более 15 Н. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).	
Стойка инфузионная (поставляется при необходимости)	Представляет собой конструктивный элемент в форме штатива с крючками, используемый для	

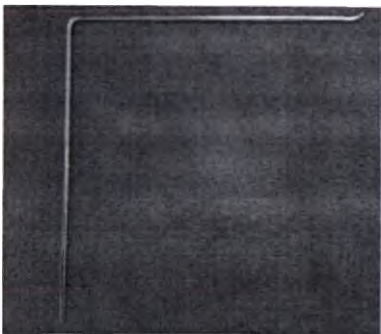
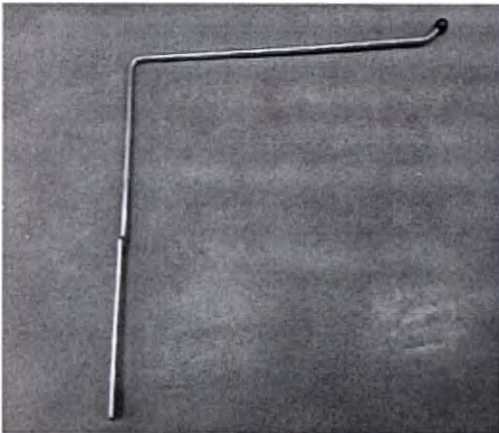
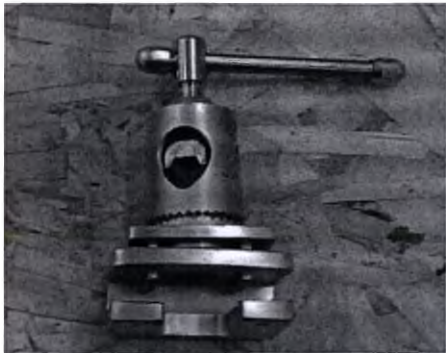
необходимости) 	закрепления емкостей с растворами лекарственных средств. Количество крючков для крепления: 3. Расстояние между крючками: не менее 100 мм. Длина крючка: не менее 30 мм. Стойка устанавливается в зажим плоский, закрепленный на боковой направляющей стола. Размер упора (ширина x толщина), закрепляемого в плоском зажиме, не более: 25x6мм. Максимальная нагрузка на каждый крючок 3 кг. Габаритные размеры, не более 125x125x1500 мм. Вес стойки, не более: 1,5 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
Кабель питания 	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения операционного стола к сети переменного тока. Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм². Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13. Длина кабеля питания не менее 1,5 м. Производитель: Ningbo Xuanhua Electric Co., Ltd. («Нинбо Сюаньхуа Электрик Ко., Лтд.»).
Стул эргономичный для врача (при необходимости) 	Максимальная грузоподъемность: 150 кг. Габаритные размеры стула (ДхШхВ) в собранном виде без учета кабеля питания и адаптера питания, не более: 700±50 мм x 900±50 (Б) мм x 1150±50 (В) мм. Диаметр сиденья (А): 420±45 мм. Минимальная высота верхней части сиденья стула относительно пола: 460±20 мм. Максимальная высота подъема верхней части сиденья стула относительно пола: 600±40 мм. Размеры опорных поверхностей поручней (Длина x Ширина): не более 300 x 120 мм. Размеры спинки (Высота (Г) x Ширина (Д)): не менее 250 x 320 мм. Вес: не более 30 кг. Стул оборудован четырьмя колесиками диаметром не менее 40 мм два из которых снабжены фиксирующими стопорами. Усилие при перемещении стула с разблокированными стопорами не превышает 200 Н. Стул подключается к электросети через адаптер питания. Входное напряжение адаптера питания: 100–240 В переменного тока частотой 50–60 Гц. Выходное напряжение адаптера электропитания: 24 В постоянного тока, максимальная выходная сила тока 3А. Габаритные размеры (ДхШхВ) адаптера электропитания, без учета длины кабеля, не более: 170±30 мм x 120±20 мм x

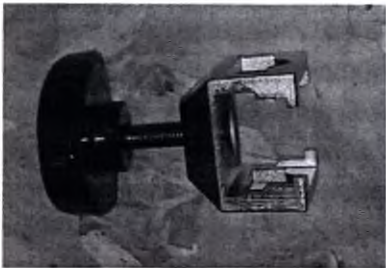
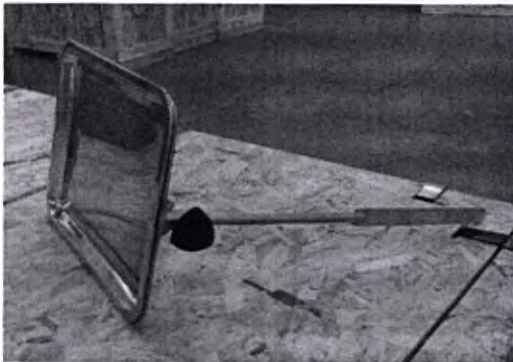
	50±20 мм. Длина кабеля питания, для подключения адаптера к электросети: не менее 2 м. Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм². Тип вилки: CEE 7/7, тип коннектора: IEC C13. При отключении кабеля от электросети стул автоматически переходит на работу от встроенных аккумуляторных батарей (2 шт.). Максимальное время работы стула врача от аккумуляторных батарей не менее 1 часа. Максимальное время полной зарядки аккумуляторных батарей не более 5 часов. При подключении к электросети начинается автоматическая зарядка аккумуляторных батарей. В стуле эргономичном для врача используются следующие предохранители: F2AL250V – 2 шт. (или аналоги), F10AL250V – 1 шт. (или аналог).
Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации операционных столов.

Таблица 11.4 – Внешний вид и технические характеристики принадлежностей операционных столов

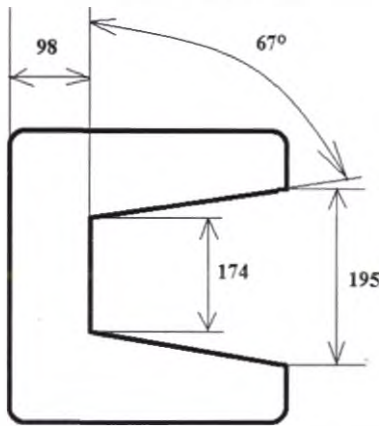
Наименование	Внешний вид	Описание и технические характеристики
1. Опора под руку для стола DIXION ET200		Опора под руку закрепляется на боковой направляющей операционного стола. Представляет собой приспособление, предназначенное для размещения руки пациента при размещении его на операционном столе. Габаритные размеры (длина x ширина x высота), не более: 580x160x200 мм. Вес: не более 2,2 кг. Максимальная нагрузка на опору 12 кг. Размеры мягкой части (длина x ширина x высота), не более: 570x160x75 мм. Размеры паза (Ширина x Глубина) для крепления на боковую направляющую операционного стола: не менее 25x10 мм. Угол поворота установленной опоры под руку относительно боковой направляющей операционного стола не менее 180°. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).

2. Упор для плеча		Представляет собой приспособление, предназначенное для поддержки плечевого пояса пациента при размещении его на операционном столе. Упор устанавливается в зажим плоский, закрепленный на боковой направляющей операционного стола. Габаритные размеры, не более: 185х 365х110 мм; Размеры части упора, контактирующей с пациентом (длина х ширина х толщина), не более: 180х72х32 мм. Длина, высота стойки упора, не более: 185х180 мм. Ширина х толщина стойки упора: 25х6 мм. Вес: не более 0,95 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
3. Упор для тела		Представляет собой приспособление, предназначенное для поддержки тела пациента при размещении его на операционном столе. Упор устанавливается в зажим плоский, закрепленный на боковой направляющей операционного стола. Габаритные размеры, не более: 240 х 465 х 120 мм; Вес: не более 1,3 кг. Длина стойки упора, не более: 280 мм; Размеры части упора, контактирующей с пациентом (длина х ширина х толщина), не более: 180х70х32 мм; Размеры нижней части стойки, закрепляемой в зажиме, не более (ширина х толщина): 25х6 мм. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
4. Упор для ступни		Представляет собой приспособление, предназначенное для поддержки ступней пациента при размещении его на операционном столе. Упор устанавливается в зажим плоский, закрепленный на боковой направляющей стола. Габаритные размеры, не более: 455х200х45 мм, размеры части упора, контактирующей с пациентом (длина х ширина х толщина), не более: 240х200х45 мм. Размеры стойки упора (длина х ширина х толщина), не более: 215х25х6 мм. Вес, не более: 1,5 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).

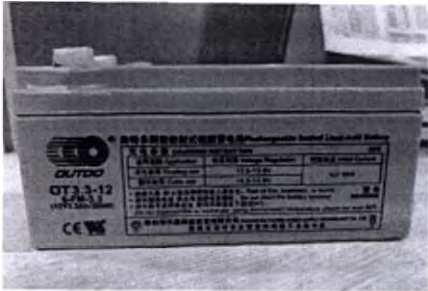
5. Рамка анестезиологическая		Представляет собой механическое приспособление, предназначенное для закрепления на нем ширмы. Устанавливается в зажим, закрепленный на боковой направляющей операционного стола. Вес, не более: 3 кг. Высота, не более: 600 мм, горизонтальная длина, не более: 600 мм, диаметр 12 мм. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
6. Рамка анестезиологическая с плоским креплением		Представляет собой механическое приспособление, предназначенное для закрепления на нем ширмы. Устанавливается в плоский зажим, закрепленный на боковой направляющей операционного стола. Размер упора рамки (ширина x толщина), закрепляемого в плоском зажиме, не более: 25x6мм. Вес, не более: 3 кг. Высота, не более: 650 мм, горизонтальная длина, не более: 650 мм, ширина, не более: 30 мм. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
7. Зажим		Представляет собой механическое приспособление, которое устанавливается на боковую направляющую операционного стола. В зажим вставляются другие принадлежности, которые крепятся в нем путем вращения маховика винта зажима. Зажим позволяет установить наклон крепежного отверстия, в котором закрепляется принадлежность. Вес зажима: не более 0,9 кг. Габаритные размеры: не более 135x135x135 мм. Размеры паза, которым зажим устанавливается на боковую направляющую: не менее 25x8 мм. Максимальный диаметр устанавливаемой в зажим стойки не более 20 мм. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт

		Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
8. Зажим плоский		Представляет собой механическое приспособление, которое устанавливается на боковую направляющую операционного стола. В данный зажим вставляются другие принадлежности, которые крепятся в нем путем вращения маховика винта зажима. Габаритные размеры, не более: 75x75x90 мм. Размеры отверстия для крепления на боковую направляющую стола, не менее: 26x8 мм. Размеры отверстия под установку принадлежностей, не менее: 25x9 мм. Вес зажима, не более: 0,2 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
9. Лоток инструментальный		Представляет собой конструктивный элемент в форме лотка на стойке, закрепляемый на боковой направляющей стола с помощью плоского зажима. Предназначен для размещения на нем медицинских и хирургических инструментов. Максимальная нагрузка на лоток 5 кг. Габаритные размеры в собранном виде, не более 450x300x600 мм. Размеры лотка, не более: 400x300x25 мм. Размеры нижней части стойки, закрепляемой в зажиме (ширина x толщина), не более: 25x6 мм. Вес, не более: 2 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).

10. Поддон		Представляет собой конструктивный элемент в виде поддона, который крепится к столу с помощью держателя поддона или держателя поддона с плоским креплением, который устанавливается в зажим, закрепленный на боковой направляющей стола. Предназначен для размещения внутри него на время операции образующихся в процессе нее отходов. Габаритные размеры поддона, не более: (ДхШхВ): 327х 265 х 155 мм; Объем поддона: не менее 10 л; вес поддона, не более: 1,1 кг. Максимальная нагрузка на поддон 8 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
11. Держатель поддона с плоским креплением		Представляет собой конструктивный элемент, предназначенный для установки в него поддона. Держатель поддона устанавливается в плоский зажим, закрепленный на боковой направляющей стола. Максимальная нагрузка на держатель 9 кг. Габаритные размеры (ДхШхВ), не более: 450 х 265 х 220 мм. Вес, не более: 1,1 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
12. Ремень фиксирующий для тела		Представляет собой ремень с крепежной лентой типа «Velcro». Предназначен для фиксации тела пациента, размещенного на операционном столе. Размеры (ДхШхВ), не более: 1610х100х6 мм. Вес, не более: 0,3 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
13. Ремень фиксирующий для ноги		Представляет собой ремень с крепежной лентой типа «Velcro». Предназначен для фиксации ноги пациента, размещенного на операционном столе. Размеры (ДхШхВ), не более: 980х55х6 мм. Вес, не более: 0,1 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).

14. Ремень фиксирующий для руки		Представляет собой ремень с крепежной лентой типа «Velcro». Предназначен для фиксации ноги пациента, размещенного на операционном столе. Размеры (ДхШхВ), не более: 760х35х4 мм. Вес, не более: 0,07 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
15. Опора для верхнего позиционирования руки		Представляет собой приспособление, предназначенное для размещения руки пациента при размещении его на операционном столе. Опора устанавливается в зажим. Габаритные размеры, не более: 380х130х630 мм. Размеры крепежной части: длина стойки, не более 435 мм, диаметр не более 16 мм. Вес, не более: 2 кг. Для фиксации руки имеются ремни с крепежной лентой типа «Velcro» (4 шт.), ширина каждого ремня не более 30 мм. Максимальная нагрузка на опору 10 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
16. Опора для рук врача		Вид сверху:  Представляет собой механическое приспособление, служащее для опоры рук врача, используемое для удобства при длительных операциях. Опора для рук врача устанавливается одновременно в два плоских зажима, располагающихся на боковых направляющих операционного стола исполнения. Вес, не более 2 кг. Габаритные размеры, не более: 330х388х310 мм; Размер каждой крепежной стойки опоры для рук врача, не более:

			25х6х276 мм (ширина х толщина х длина). Толщина мягкой части не менее 15 мм, при необходимости очистки, дезинфекции мягкая часть может сниматься. Максимальная нагрузка на опору 20 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).
17. Подушка подголовная		Представляет собой подушку, предназначенную для позиционирования головы пациента. Вес, не более: 0,08 кг. Габаритные размеры, не более: 155х155х50 мм. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).	
18. Подлокотник		Представляет собой приспособление, предназначенной для размещения локтя и предплечья пациента при его позиционировании на операционном столе. Подлокотник закрепляется в плоский зажим, располагающийся на боковой направляющей операционного стола. Габаритные размеры, не более: 350 х 260 х 45 мм. Размеры упора подлокотника, закрепляемого в плоский зажим, не более (ширина х толщина) 25х6 мм. Ширина подлокотника, не более 45 мм. Вес, не более: 2,1 кг. Максимальная нагрузка на подлокотник 10 кг. Производитель: Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»).	

19. Аккумулятор для стола DIXION ET200		Перезаряжаемая герметичная свинцово-кислотная аккумуляторная батарея марки OT 3.3-12 фирмы ZHANGZHOU HUAWEI POWER SUPPLY TECHNOLOGY CO., LTD, Китай. Габаритные размеры, мм, (ДхШхВ): 134±5 x 67±5 x 67±5. Вес, не более 2,6 кг. Номинальное напряжение 12 В, номинальная емкость при 20-часовом режиме разряда: не менее 3,3 А·ч. Производитель: ZHANGZHOU HUAWEI POWER SUPPLY TECHNOLOGY CO., LTD, Китай.
20. Аккумулятор для стула эргономичного для врача		В стул эргономичный для врача устанавливается одновременно два аккумулятора. Перезаряжаемая свинцово-кислотная аккумуляторная батарея с регулирующим клапаном марки UP-RW1245ST1 фирмы Panasonic Storage Battery (Shenyang) Co., Ltd., Китай. Габаритные размеры, мм, (ДхШхВ): 151±5 x 64,5±5 x 100±5. Вес: не более 3 кг. Номинальное напряжение 12 В, номинальная емкость при 20-часовом режиме разряда: не менее 7,8 А·ч. Производитель: Panasonic Storage Battery (Shenyang) Co., Ltd., Китай.

12 Требования к техническому обслуживанию

12.1 Техническое обслуживание:

Перед использованием осмотрите операционный стол и его принадлежности на предмет наличия механических повреждений.

Проверка работы операционного стола должна проводиться не реже одного раза в год. Поочередно установите максимальную и минимальную высоту подъема ложа стола. Убедитесь, что максимальная и минимальная высота соответствуют указанным в таблице 11.1. Поочередно установите секции стола в крайние положения, убедитесь, что углы поворотов и наклонов соответствуют указанным в таблице 11.1. Проверку проводите с помощью линейки (рулетки) и оптического квадранта или другими аналогичными измерительными инструментами.

Раз в год проводите проверку показателей электробезопасности операционного стола в соответствии с порядком, изложенным в МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I типа В. Раз в год проводите проверку показателей электробезопасности стула эргономичного для врача (при наличии) в соответствии с порядком, изложенным в МЭК 60601-1 для изделий класса защиты II. В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, не используйте операционный стол и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Результаты проверки электробезопасности должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.

Раз в два года проводите замену аккумуляторной батареи (для стола исполнения DIXION ET200 и стула эргономичного для врача). Замена аккумулятора должна проводиться уполномоченным квалифицированным специалистом. Перед заменой аккумулятора переведите переключатель питания в положение «О», отключите кабель питания стола от электросети. Замените старый аккумулятор на новый. Аналогично проводите замену аккумуляторной батареи в стуле эргономичном для врача (при наличии). В столах исполнения DIXION ET200 используется аккумуляторная батарея марки OT 3.3-12 фирмы ZHANGZHOU HUAWEI POWER SUPPLY TECHNOLOGY CO., LTD, Китай (подробнее см. таблицу 11.4). В стуле эргономичном для врача используется аккумуляторная батарея (2 шт.) марки UP-RW1245ST1 фирмы Panasonic Storage Battery (Shenyang) Co., Ltd., Китай (подробнее см. таблицу 11.4).

При необходимости замены предохранителя (для стола исполнения DIXION ET200 и стула эргономичного для врача) переведите переключатель электропитания в положение «О». Отключите кабель питания стола от электросети. Замена предохранителей может проводиться без использования инструмента, для этого поверните крышку держателя предохранителя против часовой стрелки, извлеките старый предохранитель, установите на его место новый предохранитель, затем установите держатель с предохранителем обратно, затем вновь подключите стол к сети электропитания. Переведите переключатель электропитания в положение «I». Замена предохранителей в стуле эргономичном для врача (при наличии) производится аналогичным образом.

В операционных столах используются следующие предохранители: F2AL250V – 2 шт. (или аналоги), F10AL250V – 1 шт. (или аналог);

В стуле эргономичном для врача используются следующие предохранители: F2AL250V – 2 шт. (или аналоги), F10AL250V – 1 шт. (или аналог).

12.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Меры для устранения
Для столов исполнения DIXION ET200:		
После подключения стола к сети электропитания и приведения переключателя электропитания в положение «I» стол не реагирует на нажатие никаких кнопок на педали управления. 2. После подключения стола к сети электропитания и перевода переключателя электропитания в положение «I» стол реагирует на нажатия кнопок на педали управления, но при этом активен индикатор, указывающий на работу стола от встроенной аккумуляторной батареи	Отсутствует электропитание в электросети	Проверьте электропитание в электросети
	Кабель питания поврежден или плохо установлен в розетку электропитания и/или в разъем на операционном столе	Убедитесь в целостности кабеля, убедитесь, что кабель вставлен в розетку электросети и в разъем на операционном столе
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (см. раздел 12.1)
	Выход из строя электронных компонентов стола	Отключите стол от электросети и свяжитесь с сервисной службой
Некоторые кнопки педали управления не работают	Нарушена целостность кабеля педали управления	Отключите стол от электросети и свяжитесь с сервисной службой
	Кабель педали управления плохо установлен в разъем на операционном столе	Убедитесь, что кабель подключен к разъему на операционном столе
	Выход из строя внутренних компонентов изделия	Отключите стол от электросети и свяжитесь с сервисной службой
	Элементы основания стола стали влажными, вследствие выпадения конденсата	Используя ткань протрите и просушите элементы стола и основание
Для стула эргономичного для врача (при наличии)		
Сиденье стула не перемещается по высоте в соответствии с диапазоном, указанным в таблице 11.2	Выход из строя внутренних компонентов изделия	Убедитесь в отсутствии механических повреждений стула. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов, мешающих движения стула. Переведите переключатель

		электропитания в положение «О», отключите стул от электросети, не используйте его и свяжитесь с сервисной службой
Высота стула не изменяется при нажатии соответствующих педалей	Отсутствует электропитание в электросети	Проверьте электропитание в электросети. Убедитесь, что переключатель электропитания на корпусе стула находится в положении «I» («Включено»)
	Кабель питания поврежден или плохо установлен в разъем	Убедитесь в целостности кабеля, убедитесь, что кабель вставлен в розетку и в разъем электропитания
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (см. раздел 12.1)

13 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Во избежание повреждения операционного стола соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что операционный стол выключен, и кабель питания вынут из розетки.

2. Для очистки/дезинфекции операционного стола и его принадлежностей используйте исключительно нейтральные чистящие/дезинфицирующие средства, растворенные в чистой воде, не используйте щелочные и хлорсодержащие средства. Для очистки рекомендуется использовать нейтральный мыльный раствор и дистиллированную воду.

3. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

4. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса операционного стола и его принадлежностей и на разъемы. Если жидкость попала внутрь корпуса, свяжитесь с сервисной службой.

5. Не используйте дезинфицирующие спреи т.к. они могут вызывать коррозию.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным нейтральным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих и принадлежностей.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку после каждого пациента и по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли и посторонних частиц на операционном столе и его принадлежностях.

На территории Российской Федерации дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию после каждого пациента, а также в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и

рекомендациями, действующими в стране, где операционный стол эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией операционного стола или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве Велтосепт (производства «Велт», Россия). После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Дезинфекцию поддона (при наличии) и лотка инструментального (при наличии) рекомендуется проводить паровым методом (водяным паром под избыточным давлением 0,05 МПа в паровом стерилизаторе – автоклаве при температуре 110°C) в течение 20 минут.

Стерилизация:

Операционные столы являются не стерилизуемыми нестерильными медицинскими изделиями.

14 Требования к охране окружающей среды

Операционный стол был разработан и тестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и гарантирует высокий уровень безопасности при правильной эксплуатации. Очень важно, чтобы пользователь внимательно прочел Руководство по эксплуатации и соблюдал все описанные в нем правила безопасности.

На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 13485. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Утилизация операционных столов незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, и принятым в странах, где операционный стол будет эксплуатироваться.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок службы операционного стола и принадлежностей – 10 лет, за исключением аккумуляторных батарей, срок службы которых 2 года. Операционный стол не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

По окончании срока службы операционный стол и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. Операционный стол и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться

по службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где операционный стол будет эксплуатироваться.

Операционный стол, а также стул эргономичный для врача (при наличии) должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из стола и стула эргономичного для врача (при наличии) и правильно утилизировать в соответствии с действующим законодательством об утилизации аккумуляторных батарей. На территории Российской Федерации аккумуляторная батарея должна утилизироваться как класс отходов II в соответствии с ФЗ «Об отходах производства и потребления».

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Перед утилизацией операционный стол и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 13. На территории Российской Федерации операционный стол и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А.

16 Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Операционный стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом операционного стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa,

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.
--	---	---	--

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения операционного стола превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой

операционного стола с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение операционного стола.



Не рекомендуется размещать операционный стол вблизи оборудования, имеющего знак , т.к. оно может оказывать влияние на работу стола.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и операционным столом

Операционный стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь операционного стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и операционным столом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Электромагнитная эмиссия		
Операционный стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю операционного стола следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Операционный стол использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Операционный стол пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Операционный стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю операционного стола следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд	± 6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания

по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 1 кВ - для линий ввода-вывода	должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место сбои в работе операционного стола, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены

			в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

17 Комплектация

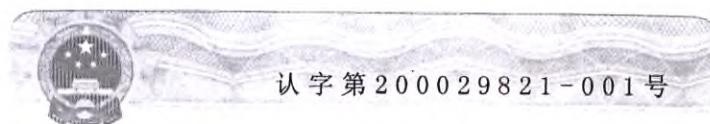
Стол операционный офтальмологический с принадлежностями, вариант исполнения: DIXION ET200:

Стол операционный офтальмологический **DIXION ET200**, в составе:

1. Стол операционный – 1 шт.
2. Матрас 2-секционный – не более 5 шт. (при необходимости)
3. Подголовник – 1 шт. (при необходимости).
4. Педаль управления – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Стул эргономичный для врача – не более 4 шт. (при необходимости), (в составе: спинка стула – 1 шт., сидение – 1 шт., поручни – 2 шт., кабель питания – 1 шт., адаптер питания – 1 шт., предохранитель запасной – 3 шт., шайба – 4 шт., гайка – 4 шт., ключ гаечный – 1 шт.)
7. Стойка инфузионная – не более 8 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Опора под руку для стола DIXION ET200 – не более 16 шт.
2. Упор для плеча – не более 16 шт.
3. Упор для тела – не более 16 шт.
4. Упор для ступни – не более 16 шт.
5. Рамка анестезиологическая – не более 8 шт.
6. Рамка анестезиологическая с плоским креплением – не более 8 шт.
7. Стойка инфузионная – не более 8 шт.
8. Жажим – не более 15 шт.
9. Жажим плоский – не более 30 шт.
10. Лоток инструментальный – не более 8 шт.
11. Поддон – не более 8 шт.
12. Держатель поддона с плоским креплением – не более 8 шт.
13. Ремень фиксирующий для тела – не более 8 шт.
14. Ремень фиксирующий для ноги – не более 8 шт.
15. Ремень фиксирующий для руки – не более 8 шт.
16. Опора для верхнего позиционирования руки – не более 8 шт.
17. Опора для рук врача – не более 8 шт.
18. Подушка подголовная – не более 12 шт.
19. Подлокотник – не более 8 шт.
20. Аккумулятор для стола исполнения DIXION ET200 – 1 шт.
21. Аккумулятор для стула эргономичного для врача – не более 9 шт.



兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(张典明)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事一等秘书
2010年二月四日

王杨



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 428
«05» февраля 2010 г.
Головань М.В.



/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

[штрих-код]

200029821-001 1/1 ⑤

EDC 070

19/02/2020

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/002942

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Нинбо Текарт Медикал
Эквипмент Ко., Лтд.» (Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной
торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Чжан Дианмин
(Дата: 13 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

315033 г. Нинбо, ул. Хунтан Нань,
Западный сектор, д.99, Провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика

30 декабря 2019

Главный Менеджер

/подпись/

/Печать: Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд*(NINBO TECHART MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD.) №3302050109901/

Фрагмент печати: *Удостоверение*Китайский совет по содействию
международной торговле *

/Герб КНР/

Жэнь Цзы № 200029821-001

Настоящим подтверждается подлинность оттиска специальной печати для коммерческих подтверждений Китайского комитета содействия международной торговле и подписи уполномоченного на подписание лица (**Чжан Дяньмин**), которые имеются в вышеуказанных документах.

/QR-код/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Первый секретарь консульского отдела

4 февраля 2020 года

/Подпись/

/Штрих-код: 00418683/

/Печать: Консульский отдел Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики Герб КНР/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12-1665

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49

листов.

Нотариус



ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого мая / две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

